

Trabajo Fin de Máster

Carolina Reyes Escobar



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso Académico 2018-2019

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico
de las afectaciones respiratorias del enfermo de
Parkinson: Un proyecto de investigación**

Carolina Reyes Escobar

29 de julio de 2019

DIRECTORA TRABAJO FIN DE MÁSTER

Doña Rosa María Meijide Faílde.

ÍNDICE

1.TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	6
1.1 CASTELLANO	6
1.2 ENGLISH	7
1.3 GALEGO	8
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
2.1 FISIOPATOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON	12
2.2 LOS PRINCIPALES SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON	12
2.3 SÍNTOMAS SECUNDARIOS	13
2.3.1 SÍNTOMAS RESPIRATORIOS	13
2.4 FISIOTERAPIA RESPIRATORIA.....	14
3.BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	16
3.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	16
3.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	17
3.3 ARTÍCULOS SELECCIONADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	18
3.4 CONCLUSIONES DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	20
4.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	21
5. HIPÓTESIS.....	22
6.OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
6.1 OBJETIVOS.....	22
6.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
7.METODOLOGÍA	23
7.1 ÁMBITO DE ESTUDIO	23
7.2 PERÍODO DE ESTUDIO.....	24
7.3 TIPO DE ESTUDIO.....	24
7.4 POBLACIÓN DIANA	24
7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24

7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
7.5 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	26
7.5.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
7.6 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	27
7.7 PROCESO DE ALEATORIZACIÓN	27
7.8 MEDIDAS Y VARIABLES A ESTUDIAR	27
7.9 INTERVENCIÓN.....	31
7.10 PROGRAMA DE INTERVENCIÓN	32
7.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	34
8.PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	35
9.ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	36
10.APLICABILIDAD	37
11.PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	37
12.FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	38
12.1 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	40
13. COMPROMISO DE PUBLICACIÓN.....	40
14. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXOS	45
ANEXO I Historia de Fisioterapia Respiratoria.....	46
ANEXO II Test de valoración en la calidad de vida del enfermo de Parkinson UPDRS (preintervención y postintervención).	47
ANEXO III Espirometría Preintervención.....	56
ANEXO IV Espirometría Postintervención.....	57
ANEXO V Cintometría Preintervención	58
ANEXO VI Cintometría Postintervención	59
ANEXO VII. Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEI).....	60
ANEXO VIII. Hoja de información a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol	62
ANEXO IX Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación	64

ANEXO X Hoja de Información al Participante.....	65
ANEXO XI Confidencialidad a través de la Ley Orgánica de la Protección de Datos.	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: EP POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS. FUENTE: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA	10
Ilustración 2: UBICACIÓN HOSPITAL NAVAL.FUENTE: GOOGLE MAPS	23

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. ESTADÍOS DE LA EP POR HOEHN Y YAHR.....	11
Tabla 2. FACTORES DE RIESGO DE LA EP	11
Tabla 3.BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA EN DIFERENTES BASES DE DATOS	17
Tabla 4.RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	17
Tabla 5.RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
Tabla 6.CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS Y RELATIVAS PARA EL USO DE LA ESPIROMETRÍA.....	25
Tabla 7.TAMAÑO MUESTRAL	26
Tabla 8.MEDIDAS DE VARIABLES PREINTERVENCIÓN	30
Tabla 9.MEDIDAS DE VARIABLES POSTINTERVENCIÓN	30
Tabla 10.GRUPOS DE INTERVENCIÓN	32
Tabla 11.TIEMPO DE INTERVENCIÓN	33
Tabla 12.CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	35
Tabla 13.PRESUPUESTO	38

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.1 CASTELLANO

Título

“Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico de las afectaciones respiratorias del enfermo de Parkinson: Un proyecto de investigación”

Resumen

Introducción

La Enfermedad de Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa en España, después de la enfermedad de Alzheimer, con importantes repercusiones en el enfermo, su entorno y a nivel sanitario.

Sus principales síntomas son: el temblor, la rigidez, la bradicinesia y la inestabilidad postural. Además, existen otros síntomas menos frecuentes como son los trastornos del habla, urinarios, sexuales, olfatorios, digestivos, respiratorios entre otros, no menos importantes, teniendo en cuenta que en las alteraciones respiratorias, la neumonía es una de las primeras causas de muerte en el enfermo de Parkinson (EP), siendo su prevención primordial para mejorar la calidad de vida del enfermo, disminuir los ingresos hospitalarios como también reducir el gasto sanitario.

La fisioterapia respiratoria es un tratamiento eficaz y relevante, ya que previene las infecciones respiratorias y/o trata en el caso en el que ya existan estas infecciones.

No hay un consenso sobre el patrón respiratorio que presenta el EP ni existen protocolos de intervención que aborden las patologías respiratorias presentes y que puedan orientar al profesional sanitario en su intervención. Debido a la falta de evidencia científica es necesario aumentar los estudios que demuestren la eficacia de la fisioterapia respiratoria con protocolos efectivos y asequibles.

Objetivo

Como objetivo principal se busca estudiar la eficacia de la fisioterapia respiratoria en las alteraciones toraco-pulmonares en el enfermo de Parkinson.

Metodología

Se realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado a simple ciego, en un centro hospitalario público de la comarca de Ferrol.

Los sujetos formarán parte de un programa de intervención de fisioterapia respiratoria que durará un período de dos meses, 4 días a la semana, cada sesión

tendrá una duración de 45 minutos. El tratamiento se divide en 5 ejercicios (respiración diafragmática, expansiones costales globales, aumento de flujo espiratorio lento (AFEL), ejercicios con espirómetro incentivador y tos asistida o manual).

El grupo control no tendrá ningún tipo de intervención. Realizará las valoraciones y exploraciones antes y después del período de tratamiento del grupo experimental.

A través de diferentes valoraciones y exploraciones respiratorias que se realizarán antes y después del tratamiento se evaluará la eficacia de la fisioterapia respiratoria y se analizaría si ha habido o no cambios significativos en los mismos.

Palabras Clave

Enfermedad de Parkinson, fisioterapia respiratoria, neumonía, afectaciones respiratorias, rehabilitación pulmonar.

1.2 ENGLISH

Title

“Chest physiotherapy to specifically tackle breathing problems of patients with Parkinson’s disease: A research project”

Summary

Introduction

Parkinson’s disease is the second degenerative disease in Spain, after Alzheimer’s disease, with important repercussions on the patient, his/her family environment and at a health level.

Its main symptoms are: tremor, rigidity, bradykinesia and postural instability. There are also other less frequent symptoms such as speech, urinary, sexual, olfactory, digestive and breathing disorders among others, but which are not less important, taking into account that, concerning breathing disorders, pneumonia is one of the first causes of death among patients with Parkinson’s disease (PD), and its prevention is essential in order to improve the patients’ quality of life, reduce hospital admissions as well as lower healthcare expenditure.

Chest physiotherapy is a relevant and efficient treatment, since it prevents respiratory infections and/or treats them if there are already previous infections.

There is no consensus on the breathing pattern that patients with Parkinson’s disease (PD) show and there are no intervention protocols that deal with the current breathing disorders and that can guide healthcare professionals in their treatment. Due to the lack of scientific evidence it is necessary to increase the studies that prove the efficacy of chest physiotherapy with effective and reasonable protocols.

Objective

The principal objective is to study the efficacy of chest physiotherapy for the treatment of thoracic-pulmonary disorders of patients with Parkinson's disease.

Methodology

A single-blind, randomised, controlled clinical trial will be undertaken in a public hospital in Ferrol area.

The subjects will participate in an intervention program of chest physiotherapy which will last two months, four days a week, and each session will be forty-five minutes long. The treatment is divided in five exercises (diaphragmatic breathing, global costal expansions, prolonged slow expiratory (PSE) technique, exercises with an incentive spirometer and directed or manual coughing).

The control group will not interfere in any way. It will conduct the assessments and explorations before and after the treatment period of the experimental group.

By means of different respiratory assessments and explorations which will be performed before and after the treatment, the effectiveness of chest physiotherapy will be evaluated and an analysis of whether there have been significant changes in them or not will be made.

Key words

Parkinson's disease, chest physiotherapy, pneumonia, breathing disorders, lung rehabilitation.

1.3 GALEGO

Título

"Fisioterapia respiratoria no abordaxe específico das afectacións respiratorias do enfermo de Parkinson: Un proxecto de investigación".

Resumo

Introdución

A enfermidade de Parkinson é a segunda enfermidade neurodegenerativa en España, despois da enfermidade de Alzheimer, con importantes repercusións no enfermo, no seu entorno e a nivel sanitario.

Os seus principais síntomas son: O tremor, a rixidez, a bradicinesia e a inestabilidade postural. Ademais, existen outros síntomas menos frecuentes, como son os trastornos da fala, urinarios, sexuais, olfativos, dixestivos, respiratorios, entre outros, non menos importantes, tendo en conta que nos trastornos respiratorios a neumonía é unha das principais causas de morte en a enfermidade de Parkinson, sendo a súa prevención primordial para mellorar a calidade de vida do enfermo, diminuír os ingresos hospitalarios como tamén reducir o gasto sanitario.

A fisioterapia respiratoria é un tratamento eficaz e relevante, xa que prevén as infeccións respiratorias e / ou trata no caso de que xa existan estas infeccións.

Non hai un consenso sobre o patrón respiratorio que presente el EP nin hai protocolos de intervención.

Debido á falta de evidencia científica é necesario aumentar os estudos que demostren a eficacia da fisioterapia respiratoria con protocolos efectivos e asequibles.

Obxectivo

Como obxectivo principal búscase estudar a eficacia da fisioterapia respiratoria nas alteración toraco-pulmonares no enfermo do Parkinson.

Metodoloxía

Realizárase un ensaio clínico controlado e aleatorizado a simple cego, nun centro hospitalario público da comarca de Ferrol.

Os suxectos formarán parte dun programa de intervención da fisioterapia respiratoria que durará un periodo de dous meses, 4 días á semana, cada sesión terá unha duración de 45 minutos. O tratamento divídese en 5 exercicios (respiración diafragmática, expansións costales globais, aumento do fluxo espiratorio lento (AFEL), exercicios con espirómetro incentivador e tos asistida ou manual.

O grupo control non terá ningún tipo de intervención. Realizará as valoracións e exploracións antes e despois do período do tratamento do grupo experimental.

A través de diferentes valoracións ou exploracións respiratorias que faranse antes e despois do tratamento, evaluarase a eficacia da fisioterapia respiratoria e se analizará se tivese ou non cambios significativos nos mesmos.

Palabras clave

Enfermidade de Parkinson, fisioterapia respiratoria, neumonía, trastornos respiratorios, rehabilitación pulmonar.

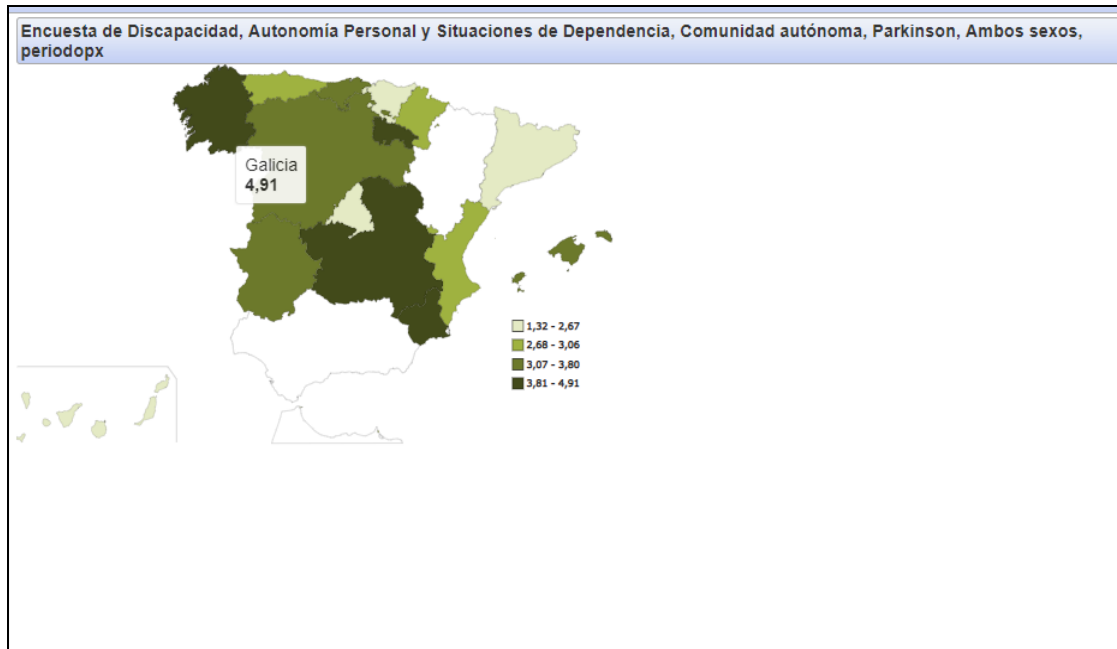
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

“En 1817, James Parkinson describiu a enfermidade en pacientes que tenían temblor, perda de forza e dificultade para a marcha. Cincuenta anos despois, Charcot observo a rigidez e que a perda de forza podía vencerse con un esforzo”¹

La enfermidade de Parkinson “Es la segunda enfermidade neurodegenerativa máis común”^{1,29} por detrás de la enfermidade de Alzheimer. Según el INE en España

hay 2,74 casos de Parkinson por 1000 habitantes, en ambos sexos y en Galicia el número de casos es mayor con un 4,91 casos⁴.

Ilustración 1: EP POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS. FUENTE: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA



Se estima que en España hay más de 160.000 personas con la enfermedad de Parkinson y se calcula que existen 6,3 millones de enfermos de Parkinson en todo el mundo⁵.

La enfermedad de Parkinson: es “una entidad clínica neurodegenerativa caracterizada por la presencia de temblor, bradicinesia, rigidez muscular, alteración de los reflejos posturales, postura en flexión y fenómeno de congelación de la marcha”¹

“Es originada por una alteración progresiva de la sustancia negra del mesencéfalo la cual causa una disminución de la dopamina, neurotransmisor implicado en la coordinación de los movimientos ...hay otras neuronas afectadas en la EP y por tanto otros NTM como la serotonina, noradrenalina y acetilcolina”⁶.

En la EP, existe una excesiva actividad oscilatoria en la banda beta (10-35 Hz) en los circuitos de los ganglios basales (GB), relacionada con la patogénesis y las disfunciones motoras.²

Estadios de la EP:

Existen V estadios creados por Hoehn y Yahr en 1967 (estas solo hacen referencia a las alteraciones motoras)⁵:

Tabla 1. ESTADÍOS DE LA EP POR HOEHN Y YAHR

Fase Inicial		Fase Intermedia		Fase Avanzada
Estadio I Afectación unilateral	Estadio II Afectación bilateral sin alteración del equilibrio	Estadio III Afectación bilateral con alteración del equilibrio pero físicamente independiente	Estadio IV Discapacidad grave, aún es capaz de caminar o permanecer de pie sin ayuda	Estadio V Permanece en una silla de ruedas o encamado si no tiene ayuda.

Fuente: Elaboración propia.

Existen otras corrientes que la sintetizan en III estadios:

La inicial que engloba los estadios I y II de la escala de Hoehn y Yhar, la de plena evolución (II de la escala anterior) y el avanzado (III,IV y V de dicha escala)⁵.

Factores de riesgo de la enfermedad de Parkinson

Aún se desconocen las causas de la EP, pero se cree que existen factores genéticos, medioambientales y del propio envejecimiento:

Tabla 2. FACTORES DE RIESGO DE LA EP

Factor de riesgo	Definición
Edad	La franja media de diagnóstico se sitúa entre los 55-60 años ^{5,8}
Factores genéticos	Entre el 15%-25% cuenta con un familiar que presenta la enfermedad ^{5,8,28}
Factores medioambientales	Sustancias tóxicas (herbicidas, consumo de aguas de pozos, industrias, exposición a MPTP), traumatismos craneoencefálicos, vida en ambientes rurales, agentes infecciosos ^{2,5,8,28} .

Experiencias personales	Traumas, Estrés emocional, personalidad (timidez, depresión) ² .
-------------------------	---

Fuente: Elaboración propia.

2.1 FISIOPATOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Se desencadena por la muerte paulatina de neuronas dopaminérgicas de la vía nigroestriada. Las que sobreviven presentan inclusiones de proteínas anómalas llamadas cuerpos de Lewy²⁸.

En la enfermedad de Parkinson, el proceso neurodegenerativo disminuye la dopamina apareciendo actividad oscilatoria patológica en las beta frecuencias. Estas oscilaciones bloquean la actividad normal de los ganglios basales causando síntomas hipocinéticos¹.

2.2 LOS PRINCIPALES SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

El temblor en reposo: Es producido por una contracción alterna de agonistas y antagonistas tanto en miembros inferiores como superiores y presentarse distalmente^{1,7}. Suele desaparecer con el movimiento. Suele fluctuar en intensidad y amplitud y desaparece con el sueño.¹ Es más frecuente en los brazos que en las piernas y mejora en el momento de realizar el movimiento^{5,8,28}.

Rigidez: Se caracteriza por un aumento de la sensibilidad del reflejo de estiramiento y un incremento del tono muscular en reposo. La rigidez se relaciona con “una disfunción de las estructuras troncoencefálicas y espinales”¹. La rigidez puede causar la disminución de la amplitud de movimiento (girarse en la cama), dolores en las extremidades y disminución en la expresividad facial⁵.

Bradicinesia: Se define como la lentitud en la ejecución del movimiento, con una dificultad en realizar el movimiento y reducción progresiva de la velocidad .Se asocia en ocasiones con rigidez^{1,7,8,28}

Inestabilidad postural: “Se encuentra afectada en la mayoría de los pacientes parkinsonianos tras varios años de evolución de la enfermedad, mientras que en otros síndromes parkinsonianos, como la parálisis supranuclear progresiva, se afecta de manera precoz”.¹ Las alteraciones posturales causan riesgo de caídas^{5,8,30}.

Adoptan la postura en flexión de tronco y no consiguen realizar los ajustes posturales⁷

2.3 SÍNTOMAS SECUNDARIOS

Hay otros síntomas que progresan con la enfermedad. Nombraremos las más importantes y nos centraremos en las dificultades respiratorias:

Cognitivos/Neuropsiquiátricos: Bradifrenia, alteraciones del sueño (insomnio, somnolencia diurna, piernas inquietas..), demencia, depresión, ansiedad^{1,2,8}.

Manifestaciones Craneales: Visión borrosa, disartria, disfagia, inexpresividad facial, alteraciones olfativas, sialorrea².

Musculoesqueléticos: Neuropatías por compresión, distonías, cifoescoliosis, edemas^{2,8}.

Autonómicos: Estreñimiento y alteraciones de la micción, hipotensión ortostática, sudoración excesiva, disfunción sexual^{1,2,8}.

Sensoriales: Dolor, parestesias, calambres musculares^{5,8}

2.3.1 SÍNTOMAS RESPIRATORIOS

En el enfermo de Parkinson se han encontrado alteraciones ventilatorias tanto restrictivos como obstructivos, problemas de la vía aérea superior y anomalías en el control ventilatorio central¹⁰.

La patología respiratoria restrictiva: Se caracteriza por reducción de los volúmenes pulmonares causado por causas pulmonares y extrapulmonares.

La patología respiratoria obstructiva: Se caracteriza por una obstrucción de las vías aéreas. La obstrucción de las vías aéreas superiores, podrían contribuir a las dificultades para hablar y tragar, además de la hipofonía, la respiración alterada del sueño, la somnolencia diurna, la insuficiencia respiratoria aguda y la dificultad a la extubación.

Los ingresos hospitalarios por complicaciones pulmonares en el enfermo de Parkinson son comunes⁹, esto hace, que la disfunción del sistema respiratorio pase a ser un factor de riesgo para la mortalidad y morbilidad en el EP.

Tanto las alteraciones posturales (flexión de cabeza, tronco y extremidades por disminución del tono extensor) como la dificultad del movimiento (rigidez, disminución de la amplitud del movimiento, congelación, pérdida del componente de rotación), causan un gran esfuerzo respiratorio por la limitación de la expansión pulmonar.

Goldstein et al¹¹ concluye que el aumento de la actividad parasimpática predispone a sufrir un trastorno obstructivo de las vías respiratorias superiores en las estructuras glóticas. Esta obstrucción que reduce el flujo espiratorio más el trabajo de la musculatura torácica puede causar hipoxia sistémica.

“La rigidez muscular de la pared torácica que se produce en la EP, la bradicinesia, la incoordinación de los movimientos ventilatorios y la típica postura en flexión del tronco son los causantes de que la respiración sea superficial y poco funcional, y como consecuencia se observa una disminución de la capacidad vital...Esta disfunción afecta al mecanismo de la tos, comprometiendo la seguridad del paciente.”²

Las alteraciones en el enfermo de Parkinson son variadas y dependiendo de la lesión pulmonar existente podemos encontrar:

Dificultad para la tos, disnea, neumonía, aspiraciones, tolerancia al ejercicio disminuida, dificultad para hablar, hipofonía, atelectasias, hipoxia, hipercapnia, respiración alterada del sueño, somnolencia diurna, insuficiencia respiratoria aguda¹².

La fisioterapia respiratoria pasa a ser una herramienta importante en el enfermo de Parkinson. De esta manera se busca disminuir los ingresos hospitalarios, mejorar la calidad de vida del paciente y disminuir la mortalidad causada por neumonías en el EP.

2.4 FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

La Fisioterapia Respiratoria “se define como aquella modalidad de fisioterapia consistente en valorar, establecer y aplicar los procedimientos y técnicas que, basados en la utilización de agentes físicos y en el conocimiento de la fisioterapia respiratoria, curan, previenen y estabilizan las afecciones del sistema toracopulmonar”³

Como ámbito de actuación, la fisioterapia respiratoria busca optimizar la función respiratoria, ya sea a través de la prevención, de la curación o a través de la estabilización de las disfunciones crónicas y el aumento de la calidad de vida. Se consigue a través de:

- Permeabilización de la vía aérea.
- Reeducación del patrón ventilatorio.
- Reeducar la movilidad de la caja torácica.
- Reexpansión del tejido pulmonar.
- Entrenar los músculos respiratorios y entrenamiento al esfuerzo³.

Los avances que han aparecido en el campo de la rehabilitación respiratoria han propiciado cambios en su definición. La American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS) han definido a la rehabilitación respiratoria como “una intervención integral basada en una minuciosa evaluación del paciente seguida de terapias diseñadas a medida, que incluyen, pero no se limitan, al

entrenamiento muscular, la educación y los cambios en los hábitos de vida, con el fin de mejorar la condición física y psicológica de las personas con enfermedad respiratoria crónica y promover la adherencia a conductas para mejorar la salud a largo plazo”²¹.

¿Cuáles son los volúmenes y las capacidades pulmonares?

Volúmenes:

- a) Volumen Tidal (VT): Volumen que entra y sale del pulmón en cada respiración. Cerca de 500ml^{3,20}
- b) Volumen de reserva inspiratoria (VRI): Volumen de aire máximo que puede inspirar una persona después de una inspiración normal. Cerca de 3000ml^{3,19,20}.
- c) Volumen de reserva espiratoria (VRE): Volumen de aire máximo que puede eliminar el pulmón posteriormente a una espiración normal. Cerca de 1100ml. Es cuando la espiración se vuelve activa^{3,19,20}
- d) Volumen residual (VR) Volumen de aire que queda en el pulmón después de una espiración forzada^{3,19}. Cerca de 1500 ml²⁰.

Capacidades pulmonares:

- a) Capacidad inspiratoria (CI) Volumen máximo de aire que puede entrar tras una inspiración forzada^{3,20}.
- b) Capacidad residual funcional (CRF): Volumen de aire que queda en el pulmón tras una espiración normal^{3,20}.
- c) Capacidad vital (CV): Máximo volumen de aire que se puede expulsar después de una espiración forzada. Normalmente representa el 75% de la capacidad pulmonar total (CPT)^{3,19,20}.
- d) Capacidad pulmonar total: Máximo volumen de aire en el pulmón después de una inspiración forzada³, aproximadamente 6000ml²⁰.

¿Cuáles son los valores que vamos a registrar con la espirometría?

A través de la espirometría forzada valoraremos:

La VEF₁: Es el volumen máximo espirado en el primer segundo de la maniobra capacidad vital forzada (CVF)^{16,20}.

La CVF: La capacidad vital forzada representa el volumen máximo de aire exhalado en una maniobra espiratoria de esfuerzo máximo iniciada tras una inspiración máxima^{16,20}.

La VEF_1/CVF : Muestra la relación entre ambos parámetros¹⁶. Indica el porcentaje de volumen total espirado en el primer segundo. El valor normal es mayor al 70%²⁰.

La espirometría forzada es la prueba de función pulmonar más accesible y útil²³.

¿Cuáles son los patrones respiratorios que podemos encontrar en el EP?:

- a) El patrón ventilatorio obstructivo: Es aquel que se define por una relación entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF_1) y la capacidad vital forzada (CVF) menor a 0,7 ($VEF_1/CVF < 0,7$) y una capacidad vital forzada igual o menor al 80% ($CVF < 80\%$) del valor de referencia.
- b) El patrón ventilatorio restrictivo: Es aquel que se encuentra determinado por una $CVF < 80\%$ del valor de referencia y una relación $VEF_1/CVF > 0,7$.
- c) El patrón ventilatorio mixto: Es aquel que presenta una alteración obstructiva ($VEF_1/CVF < 0,7$) y una alteración restrictiva ($CVF < 80\%$)¹⁷.

¿Cómo valoramos la eficacia del tratamiento de la fisioterapia respiratoria en un paciente con Parkinson?: Comparando los valores de las variables espirométricas de estudio y de la expansión costal a través de la cintometría antes y después del tratamiento.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Realizaremos una búsqueda bibliográfica donde se aborde al paciente con enfermedad de Parkinson a través de un tratamiento de fisioterapia respiratoria.

3.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

- Tipos de estudios: Metaanálisis (M-A), Revisiones sistemáticas (RS) y Ensayos clínicos.
- Período de publicación: De los últimos 10 años (2009-2019)
- Idiomas: Inglés y español.
- Los participantes: Pacientes con la enfermedad de Parkinson sin importar estadio de la enfermedad sin límite de edad.
- Intervención: Fisioterapia respiratoria/ Rehabilitación respiratoria o pulmonar.
- La búsqueda bibliográfica se ha realizado con fecha límite 10 de junio del 2019.

3.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Tabla 3.BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA EN DIFERENTES BASES DE DATOS

Bases de Datos	Estrategia de búsqueda
Cochrane Library:	((respiratory AND physiotherapy OR respiratory AND rehabilitation OR pulmonary AND rehabilitation) AND parkinson`s.)
Pubmed	((respiratory AND physiotherapy OR respiratory AND rehabilitation OR pulmonary AND rehabilitation) AND parkinson`s.)
Scopus:	((respiratory AND physiotherapy OR respiratory AND rehabilitation OR pulmonary AND rehabilitation) AND parkinson`s.)
Web of Science	((respiratory AND physiotherapy OR respiratory AND rehabilitation OR pulmonary AND rehabilitation) AND parkinson`s.)
PeDro	Parkinson (AND) respiratory therapy (OR) pulmonar therapy

Tabla 4.RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Bases de Datos	Resultados de búsqueda	Seleccionados
Cochrane Library: (Revisiones)	0	0
Pubmed:	5	0
Scopus:	1	0
Web of Science	51	8
PeDro	0	0

3.3 ARTÍCULOS SELECCIONADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

1. Reyes A, Castillo A, Castillo, J. Cornejo I. The effects of respiratory muscle training on peak cough flow in patients with Parkinson's disease: a randomized controlled study. *Clinical Rehab*. 2018; 32(10) 1317- 1327.
2. Ribeiro R, Brandao D, Noronha J, Lima C, Fregonezi G, Resqueti V et al. Breath stacking and incentive spirometry in Parkinson's disease: Randomized crossover clinical trial. *Elsevier España*; 2018. 255:11-16.
3. O'Callaghan A, Walker R. A review of pulmonary function in Parkinson's disease. *Journal of Parkinsonism and Restless Legs Syndrome*. 2018; 8:13-23
4. Güngen B, Aydemir Y, Aras Y, Güngen A, Kotan D, Bal S. The effects of a pulmonary rehabilitation program on exercise tolerance, quality of life, sleep quality and emotional status in the patients with Parkinson's disease. *Biomed Res- India* 2017; 28(2): 786-790.
5. Santos J, Olmedo L, Santos F, Magnani K, Müller P, Christofolleti. Patients with Parkinson's disease under physiotherapeutic care present better pulmonary parameters than sedentary controls. 2016; *Fisioter Pesq*. 23(1):30-37.
6. Frazao M, Cabral E, Lima I, Resqueti V, Florencio R, Aliverti A et al. Assessment of the acute effects of different PEP levels on respiratory pattern and operational volumes in patients with Parkinson's disease. *Elsevier España*; 2014. 198:42-47.
7. Genc A, Colakoglu E, Kara B, Cakmur R. Evaluation of the Effects of Home-Based Deep Breathing Exercises in Parkinson's Disease Patients. *Deep Breathing Archives of Neuropsychiatry* 2012; 49: 59-62.
8. Sapienza C, Troche M, Pitts T, Davenport P. Respiratory strength training: concept and intervention outcomes. *Semin Speech Lang* 2011; 32(1): 021-030.

Tabla 5. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Artículo	Autor	Año	Tipo de estudio	Nº Participantes	Intervención	Resultados
1	Reyes A, Castillo A, Castillo, J.	2018	Ensayo clínico aleatorizado	40	Programa de entrenamiento muscular	El entrenamiento de la musculatura espiratoria da mejor resultado en el flujo

	Cornejo I		do (ECA)			de la tos que en el grupo de la musculatura inspiratoria.
2	Ribeiro R, Brandao D, Noronha J, Lima C, Fregonezi G, Resqueti V et al.	2018	Ensayo clínico Aleatorizado (ECA)	14	Evaluar los efectos de dos instrumentos: Espirómetro incentivador y el "air stacking" en las variaciones de volumen	No han tenido diferencias significativas pero ambos consiguen un aumento del volumen tidal siendo efectivos en la reexpansión pulmonar.
3	O`Callaghan A	2018	Revisión sistemática (R-S)	22 estudios con una media de 9 a 63 en nº de pacientes	Diversos programas de fisioterapia respiratoria.	Disparidad en los resultados
4	Güngen B, Aydemir Y, Aras Y, Güngen A, Kotan D, Bal S.	2017	Ensayo clínico aleatorizado (ECA)	34	Programa de rehabilitación pulmonar	Consigue mejorar no solo las funciones pulmonares, sino que además, las puntuaciones de la ansiedad y depresión, la distancia a pie y su calidad de vida mejoraron significativamente
5	Santos J, Olmedo L, Santos F, Magnani K, Müller P, Christofoli et.	2016	Ensayo longitudinal	37	Grupo con programa de fisioterapia y grupo sin programa de fisioterapia.	Los EP que siguen tratamiento de fisioterapia tienen mejores parámetros pulmonares que los pacientes que no realizan fisioterapia.
6	Frazao M, Cabral E, Lima I, Resqueti V, Florencio R, Aliverti A et	2014	Ensayo clínico controlado (ECC)	30 15 con EP y 15 en grupo control	Evaluación de los efectos de (PEP) presión espiratoria	Los EP presentan un patrón restrictivo en relación a los sanos. El PEP fue capaz de aumentar el volumen de la pared torácica en los EP

	al				positiva en el EP	
7	Genc A, Colakoglu E, Kara B, Cakmur R.	2012	Ensayo clínico aleatorizado (ECA).	24	Evaluar los efectos de la respiración profunda sobre las funciones pulmonares	Mejora en los resultados de las pruebas de función pulmonar y en la fatiga
8	Sapienza C, Troche M, Pitts T, Davenport P.	2011	Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA)	60	Entrenamiento de la fuerza muscular respiratoria	Mejoras directas en las funciones respiratorias y deglutorias.

3.4 CONCLUSIONES DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

En la literatura destacan la falta de consenso en el tipo de disfunción pulmonar predominante en el EP y es posible ver casos restrictivos, obstructivos y mixtos.

Sapienza et al cree que el componente restrictivo está relacionado con la reducción de la fuerza muscular respiratoria y el aumento de la rigidez de la pared torácica y ese compromiso pulmonar se encuentra en todas las fases de la enfermedad.

Dos Santos et al en su estudio concluye que cuanto mayor es la gravedad de la enfermedad, mayor inactividad física del paciente, predisponiendo la aparición de trastornos ventilatorios. Resalta que la movilidad torácica puede ser una directriz para nuevos estudios que aborden la patología respiratoria en el EP.

Genc et al destaca que los ejercicios de respiración profunda tienen efectos beneficiosos sobre la función respiratoria y en la fatiga, que son fáciles de realizar y que no necesitan de ningún equipo.

O'Callaghan en su revisión sistemática observa el pequeño número de estudios que existen, con pocos pacientes y disparidad en los resultados y conclusiones. Diferencia los estudios en medicamentosos y no medicamentosos.

Da mayor relevancia a los no medicamentosos donde nombra los tratamientos de rehabilitación pulmonar (entrenamiento muscular respiratorio) y de ejercicio físico (aeróbico, resistencia...) y comenta que debido a la morbilidad y mortalidad asociadas a las complicaciones pulmonares es un área que justifica

investigaciones adicionales. Concluye que se necesita más investigación para aclarar los patrones de disfunción pulmonar en el EP y su manejo más apropiado.

Todos los estudios dejan reflejada la falta de evidencia científica y la necesidad de más estudios que puedan servir como protocolos y orientación para el profesional sanitario.

4.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Debido a que no hay suficientes estudios ni protocolos que sirvan como pauta para los profesionales sanitarios más el aumento de la prevalencia de la enfermedad de Parkinson, surge la necesidad de buscar abordajes de tratamiento para las diferentes complicaciones que puede presentar el paciente.

La incidencia epidemiológica de la enfermedad de Parkinson va en aumento debido al envejecimiento de la población ⁶ por lo que estudios que aborden las patologías que causan más ingresos hospitalarios en el EP (enfermedades respiratorias) sean objetivo de estudio.

La enfermedad de Parkinson tiene un alto impacto en la vida de los afectados y en sus familias, provocando una pérdida progresiva de la calidad de vida de las personas³⁰.

La rehabilitación respiratoria ha demostrado mejorar la calidad de vida²¹, teniendo relevancia social.

Al no existir suficiente evidencia científica este estudio aportará:

- Un protocolo de intervención de fisioterapia respiratoria enfocado a la propia patología.
- Una evaluación de dicha intervención.
- Un análisis de los parámetros espirométricos.
- Una búsqueda bibliográfica de las afectaciones e intervenciones respiratorias del enfermo de Parkinson.

5. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H_0): El abordaje de fisioterapia respiratoria para las patologías propias de la enfermedad de Parkinson no causa modificaciones en el sistema respiratorio del enfermo de Parkinson.

Hipótesis Alternativa (H_1): El abordaje de fisioterapia respiratoria para las patologías propias de la enfermedad de Parkinson sí causa modificaciones en el sistema respiratorio del enfermo de Parkinson.

6.OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

6.1 OBJETIVOS

Objetivo general: El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la fisioterapia respiratoria en las afectaciones respiratorias en el Enfermo de Parkinson.

Objetivos específicos:

- Determinar los valores espirométricos y de cintometría del enfermo de Parkinson y compararlos antes y después de una intervención de fisioterapia respiratoria adaptada a la propia patología.
- Determinar como influye el tratamiento de la fisioterapia respiratoria en la calidad de vida del EP.

6.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación se basará a través de la fórmula de los cuatro componentes denominado acrónimo PICO¹³

- **Patientes (P):** Pacientes con la enfermedad de Parkinson diagnosticada.
- **Intervention (I):** Tratamiento de fisioterapia respiratoria en el enfermo de Parkinson.
- **Comparación (C):** Compararemos los valores espirométricos y cintométricos entre el grupo de intervención y el grupo control..
- **Outcomes (O):** Conocer la eficacia de dicha intervención en relación a los cambios toracopulmonares (valores espirométricos y cintométricos) en el EP.

¿Un tratamiento de fisioterapia respiratoria mejora de manera significativa el sistema toraco-pulmonar en los pacientes con enfermedad de Parkinson diagnosticada?

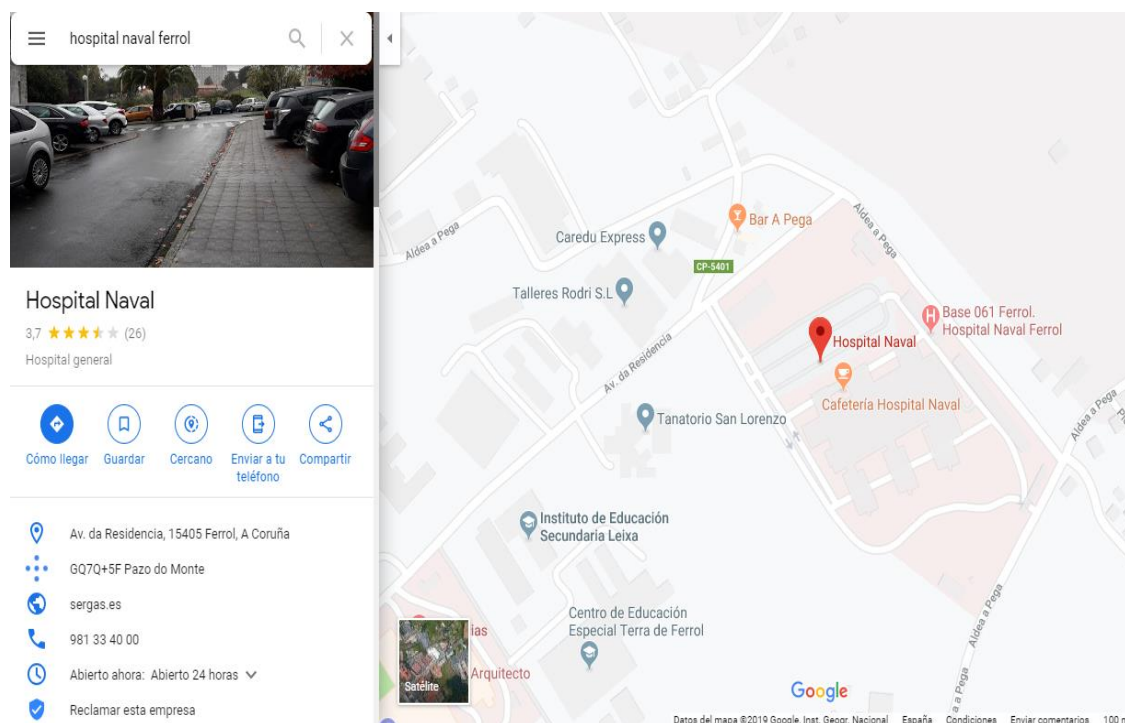
7.METODOLOGÍA

7.1 ÁMBITO DE ESTUDIO

Este ensayo clínico controlado y aleatorizado se realizará en el Hospital Naval, que forma parte del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Cuenta con la especialidad de Neurología y es donde se diagnostican a los pacientes enfermos de Parkinson de Ferrolterra.

Se encuentra ubicada en la Av. da Residencia, 15405 Ferrol, A Coruña, próximo al Hospital Arquitecto Marcide. Consta de 5 plantas incluida la planta sótano²⁵.

Ilustración 2: UBICACIÓN HOSPITAL NAVAL.FUENTE: GOOGLE MAPS



La intervención como la toma de valores espirométricos y cintométricos se realizará en la planta baja donde se encuentra ubicado el servicio de rehabilitación. La historia clínica como la escala Unificada de Clasificación de Enfermedad de Parkinson UPDRS y el análisis estadístico se realizará en la primera planta, en el aula de investigación del Hospital Naval²⁵.

El estudio será realizado por dos fisioterapeutas ajenos al Hospital Naval del CHUF

El número de pacientes diagnosticados en el servicio de neurología del Hospital Naval es de 400 casos aproximadamente.

7.2 PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio completo tendrá un período de 2 años, desde septiembre de 2020 a septiembre del año 2022.

Durante el mes de septiembre del año 2020 al mes de marzo del año 2021 se realizarán las revisiones bibliográficas, el diseño del estudio, la solicitud de la financiación como también la solicitud de las autorizaciones al estudio y la selección del personal.

En el mes de abril del año 2021 se realizará la presentación del proyecto junto a las charlas informativas a los pacientes diagnosticados por la enfermedad de Parkinson del servicio de neurología del Hospital Naval del CHUF que estén interesados en participar.

Las valoraciones pretratamiento en ambos grupos se realizarán durante el mes de julio.

Desde el mes de agosto al mes de enero se realizará el período de intervención. Las evaluaciones post-intervención se llevarán a cabo al finalizar cada grupo (bimensualmente) los meses de septiembre, noviembre y enero.

Durante el mes de febrero (la primera semana) se evaluará al grupo control y la extracción de los datos se realizará en el mes de marzo.

En el mes de abril obtendrá el análisis estadístico.

Durante los meses de mayo y junio se realizará la redacción de los resultados y en los meses de julio, agosto y septiembre el plan de difusión de los resultados.

7.3 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado y aleatorizado a simple ciego

7.4 POBLACIÓN DIANA

7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a. Consentimiento informado del paciente firmado.
- b. Ser mayor de edad
- c. Diagnóstico de Enfermedad de Parkinson (ya sea idiopático o no) por un neurólogo del servicio de neurología del Hospital Naval del CHUF.
- d. No fumador.

- e. Capacidad cognitiva suficiente para comprender los estímulos verbales, manuales y visuales del fisioterapeuta.
- f. Tratamiento medicamentoso estable, tanto en el tipo de medicamento como en la dosis de esta.

7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- a. No realizar las asistencias a las charlas informativas y/o valoración antes de la intervención.
- b. Presentar patologías que estén contraindicadas para el tratamiento de intervención (cardiopatías, HTA no controlada, infección, depresión severa, tumor maligno)
- c. Presentar contraindicaciones para la realización de la espirometría:

Tabla 6. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS Y RELATIVAS PARA EL USO DE LA ESPIROMETRÍA

Absolutas	Relativas
<ul style="list-style-type: none"> • Inestabilidad hemodinámica • Embolismo pulmonar • Neumotórax reciente • Hemoptisis aguda • Infecciones respiratorias (tuberculosis, norovirus, influenza). • Infarto de miocardio reciente, angina inestable, aneurisma aortica torácica que ha crecido o de gran tamaño (mayor a 6cms), Hipertensión intracraneal, desprendimiento agudo de retina 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes confusos/demenciados • Cirugía abdominal/torácica reciente. • Cirugía cerebral, ocular u ORL reciente • Diarrea/vómitos agudos. • Crisis hipertensiva. • Problemas bucodentales/faciales que impidan la colocación y sujeción de la boquilla.

Elaboración propia. Fuente: Normativa sobre la espirometría SEPAR¹⁶.

- d. Que estén formando parte de otro ensayo clínico.
- e. No superar la prueba de detección de los volúmenes pulmonares.

7.5 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

La justificación del tamaño muestral se ha realizado a través de la media y la desviación típica obtenida de los datos de estudios similares al nuestro²⁸.

Conociendo estos datos se ha calculado el tamaño muestral, con una seguridad del 80% y una potencia estadística del 95%.

Se estima realizar el estudio con un número de participantes de 35 por grupo. Teniendo en cuenta un número de participantes de no continuidad en el tratamiento, de un 10% serían necesarios 40 participantes en cada grupo

El grupo de intervención: n=40

El grupo control: n=40

Sería un total de 80 participantes para el estudio

El tamaño muestral se ha calculado con el programa estadístico G* Power de descarga gratuita, diseñado para realizar estimaciones de la potencia estadística y del tamaño del efecto. Permite realizar el cálculo del n muestral apropiado²⁷.

Tabla 7.TAMAÑO MUESTRAL

Parámetros a valorar	Seguridad	Potencia estadística	Media Grupo control	Media Grupo intervención	Diferencia	Tamaño muestral
VEF ₁	95%	80%	3.09	3.99	0.80	GC n=18 GI n=18 N=36
CVF	95%	80%	2.58	3.17	0.59	GC n=13 GI n=13 N=26
VEF ₁ /CVF	95%	80%	0.80	0.84	0.4	GC n=34 GI n=34 N=68
UPDRS	95%	80%	31.7	25.66	6.1	GC n=35 GI n=35 N=70

Cintometría	95%	80%	87	97.63	10.63	GC n=3 GI n=3 N= 6
-------------	-----	-----	----	-------	-------	--------------------------

7.5.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cuantitativas de estudio se resumirán mediante la media, la desviación típica y percentiles de interés.

Para la comparación de medias se aplicará el test T-Student o el de Mann-Whitney para las diferencias de medias de las variables intergrupo.

Para la comparación de los valores entre el grupo de tratamiento y el grupo control se realizará mediante el test t bajo normalidad.

La correlación entre variables cuantitativas se estudiará con el coeficiente de correlación de Pearson bajo normalidad

Se considerarán estadísticamente significativos los valores que presenten un $p < 0,05$.

El análisis estadístico se llevará a cabo con el Programa R-Commander 3.82

7.6 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Serán seleccionados los pacientes con diagnóstico en la enfermedad de Parkinson del servicio de neurología del Hospital Naval que cumplan los criterios de inclusión del estudio.

7.7 PROCESO DE ALEATORIZACIÓN

Del total de los pacientes seleccionados (que cumplan los criterios de inclusión) se dividirán en grupo experimental y grupo control por aleatorización generado por ordenador (1:1). A cada participante se le asignará un número (codificación) que corresponderá a su historia clínica.

Del grupo experimental, la elección de los participantes para los grupos bimensuales de intervención se elegirá también aleatoriamente generados por ordenador (1:1).

7.8 MEDIDAS Y VARIABLES A ESTUDIAR

Las variables y medidas pre-intervención serán obtenidas por los dos fisioterapeutas tanto del grupo control como para el de intervención.

La espirometría es la prueba de función respiratoria más conocida que evalúa las propiedades mecánicas de la respiración. Entre los principales parámetros fisiológicos que más se utilizan tenemos: la capacidad vital forzada (CVF) y el volumen respiratorio forzado en el primer segundo (FEV1). Con estos dos valores podemos calcular el cociente FEV1/CVF. Estos parámetros se utilizan con la espirometría forzada¹⁵.

En la normativa para la espirometría de la Sociedad española de neumología y Cirugía torácica (SEPAR), indican que la espirometría sirve para diagnóstico, monitorización, evaluación deterioro/discapacidad, salud pública e investigación clínica, como es en nuestro caso¹⁶.

Se deben cumplir los requisitos de la normativa vigente y es imprescindible la comprobación de la calibración previa a su uso y seguir las normas de control de la infección e higiene. Los fisioterapeutas deben estar familiarizados con la espirometría y experiencia suficiente. El paciente debe seguir las instrucciones preparatorias y la explicación de la realización de la prueba²³.

La cintometría es la medición del perímetro torácico a través de la cinta métrica³. Se toma en 3 referencias, a nivel axilar, a nivel xifoideo y a nivel subcostal (entre la 7ª y 10ª costilla)¹⁷.

La escala UPDRS, es una escala validada y de fácil manejo.

En la sala de rehabilitación se realizará la recogida de los valores espirométricos y de cintometría. La historia clínica como el cuestionario de valoración de la calidad de vida, Escala Unificada de Clasificación de Enfermedad de Parkinson UPDRS se realizarán en la sala de investigación del hospital Naval. Todas las valoraciones se realizarán individualmente.

Las mediciones serán las siguientes:

7.8.1. Datos personales: Se recogerán los datos del paciente como el nombre y apellidos, edad, sexo, dirección, estado civil, profesión y teléfono. Quedará reflejado en la Historia de fisioterapia respiratoria (ANEXO I)

7.8.2. Datos médicos: Se dejará reflejado el diagnóstico de la EP por un neurólogo y las enfermedades asociadas como también la medicación que toma el paciente. Quedará reflejado en la Historia de fisioterapia respiratoria (ANEXO I)

7.8.3. Valoración inicial de fisioterapia: Es la valoración previa del paciente, nos facilitará la obtención y registro del estado inicial del sistema respiratorio de cada paciente. Se recogerán los datos respiratorios más relevantes como los signos y síntomas (disnea, cianosis, expectoración...) una inspección torácica visual, la auscultación y la pulsioximetría. Quedará reflejado en la Historia de fisioterapia respiratoria (ANEXO I)

7.8.4 Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS): La UPDRS es la Escala Unificada de Clasificación de Enfermedad de Parkinson²⁴.

La Parkinson's Disease Foundation define a la UPDRS como "un sistema muy detallado para calificar la gravedad de los síntomas de la EP. Se usa en investigación para que los científicos puedan, en un sistema de calificación más unificado y aceptado, medir mejor los beneficios de una terapia determinada. También es utilizado en la práctica clínica por muchos neurólogos para seguir, de manera más objetiva, la progresión de los síntomas de sus pacientes"¹⁸. El cuestionario se ha elegido el traducido al castellano, es validado y de fácil manejo.

7.8.5 Cintometría: Variable de estudio que se determina por la medición centimétrica del contorno torácico en sus diferentes referencias. Usaremos el siguiente protocolo de medición:

Con el paciente en sedestación, el fisioterapeuta realizará una medición de su contorno con una cinta métrica.

- a) Nivel Axilar: Justo por debajo de las axilas le pediremos una inspiración máxima y tomaremos la medida. Posteriormente le pediremos una espiración máxima y mediremos. La diferencia entre ambos nos da la capacidad de expansión torácica que es la medida que vamos a comparar.
- b) Nivel Xifoideo: Justo a la altura del xifoides le pediremos una inspiración máxima y tomaremos la medida. Posteriormente le pediremos una espiración máxima y mediremos. La diferencia entre ambos nos da la capacidad de expansión torácica que es la medida que vamos a comparar.
- c) Nivel subcostal (entre la 7ª y 10ª costilla) Tomaremos como referencia la 10ª costilla, le pediremos una inspiración máxima y tomaremos la medida. Posteriormente le pediremos una espiración máxima y mediremos. La diferencia entre ambos nos da la capacidad de expansión torácica que es la medida que vamos a comparar.

La toma de datos quedará reflejado en los ANEXOS V y VI.

7.8.6 Variables FEV₁ , CVF y FEV₁/CVF: Será realizado con el espirómetro y utilizaremos la espirometría forzada que es la que incluye las variables de estudio

Con el paciente en sedestación, la espalda apoyada en el respaldo y los pies en el suelo con rodillas en flexión de 90°, se le colocará una pinza nasal y se le dará el neumotacógrafo para que lo sujete con ambas manos.

Le solicitamos una inspiración máxima y lenta hasta su capacidad pulmonar total (CPT) para que, a continuación, realice una espiración rápida y máxima hasta el final de la espiración. Con esta maniobra podemos conseguir la FEV₁, la CVF y la relación FEV₁/CVF. Se deben conseguir 3 maniobras correctas. La diferencia

entre las dos mejores debe ser menos a 0,15l. Los datos quedarán reflejados en en los ANEXOS III y IV.

Tabla 8.MEDIDAS DE VARIABLES PREINTERVENCIÓN

MEDIDAS DE VARIABLES PREINTERVENCIÓN	
1º PARTE Sala de Investigación	VARIABLES
Historia de Fisioterapia respiratoria ANEXO I	<ul style="list-style-type: none"> • Datos personales • Datos médicos • Valoración inicial de fisioterapia respiratoria.
Test de valoración en la calidad de vida en el EP ANEXO II	<ul style="list-style-type: none"> • UPDRS (puntuación inicial)
2º Parte Sala de Rehabilitación	VARIABLES
Espirometría ANEXO III	<ul style="list-style-type: none"> • FEV₁ • CVF • FEV₁/CVF
Cintometría Preintervención ANEXO V	<ul style="list-style-type: none"> • Expansión torácica: Mediremos el contorno torácico en sus 3 referencias, a nivel axilar, a nivel xifoideo y a nivel subcostal (entre la 7ª y 10ª costilla)¹⁷ comparando la diferencia entre la inspiración y espiración máxima.

Tabla 9.MEDIDAS DE VARIABLES POSTINTERVENCIÓN

MEDIDAS DE VARIABLES POSTINTERVENCIÓN	
1º PARTE Sala de Investigación	VARIABLES

Test de valoración en la calidad de vida en el EP ANEXO II	<ul style="list-style-type: none"> • UPDRS (puntuación final)
2º Parte Sala de Rehabilitación	VARIABLES
Espirometría ANEXO IV	<ul style="list-style-type: none"> • FEV₁ • CVF • FEV₁/CVF
Cintometría Postintervención ANEXO VI	<ul style="list-style-type: none"> • Expansión torácica: Mediremos el contorno torácico en sus 3 referencias, a nivel axilar, a nivel xifoideo y a nivel subcostal (entre la 7ª y 10ª costilla)¹⁷ comparando la diferencia entre la inspiración y espiración máxima.

7.9 INTERVENCIÓN

El grupo control no realizará fisioterapia. Se les solicitará que asistan a las valoraciones al inicio y final del período de intervención. Esto se realizará por los valores pudiesen cambiar en el tiempo independientemente de la intervención.

La intervención del grupo experimental se dividirá en los siguientes ejercicios:

7.9.1 Reeducación diafragmática: Es de gran relevancia la mejora del patrón diafragmático al ser el más fisiológico y ser la base del abordaje terapéutico. La respiración diafragmática busca instaurar un patrón que disminuya la frecuencia ventilatoria, el aumento del volumen respiratorio y reducción del atrapamiento aéreo, disminuyendo el trabajo respiratorio, la disnea y la ansiedad¹⁹. Se realizará con labios fruncidos para alargar el tiempo espiratorio.

7.9.2 Expansiones costales globales: Produce una movilización torácica global limitado en los pacientes con la EP por la rigidez y la postura en flexión del tronco.

7.9.3 Ejercicios con espirómetro incentivador de volumen: En primer lugar calcularemos la capacidad vital (CV) con el dispositivo pidiendo al participante que realice una espiración lenta y prolongada para después realizar una inspiración máxima con el espirómetro incentivador. Realizaremos 3 repeticiones escogiendo

la de mayor valor. A partir de ese valor se calcula el 80% de su CV para conseguir un volumen idóneo¹⁷. Sirve para incrementar la presión transpulmonar y los volúmenes respiratorios y aumenta la movilización de las secreciones bronquiales.

Deben ser lentas con un flujo constante y es de gran importancia las pausas entre una repetición y otra. Con este ejercicio favorecemos la expansión alveolar por aumento de gradiente de presión¹⁹.

7.9.4 Aumento del flujo espiratorio lento (AFEL): Es una espiración lenta y prolongada que se realiza después de una inspiración moderada. Con esta técnica se busca drenar las secreciones situadas en las vías respiratorias distales a volúmenes bajos^{17,19}.

7.9.5 Tos dirigida o tos asistida manual dependiendo del pico flujo de la tos que presente el paciente. Se evaluará a través del PEF (medidor del flujo espiratorio máximo)¹⁷:

- a) Si el valor es mayor a 270 ml/min realizaremos tos dirigida.
- b) Si el valor es menor a 270 ml/min realizaremos tos asistida manual.

Se realizarán 4 sesiones a la semana, durante 8 semanas (2 meses).

Cada sesión tendrá una duración de 45 minutos. La intervención la realizará 1 fisioterapeuta formado en cada grupo. Explicará cada ejercicio y estará presente durante todo el tiempo de la intervención para la buena realización de la misma.

Tabla 10.GRUPOS DE INTERVENCIÓN

1º Grupo	2º Grupo	3º Grupo
1 fisioterapeuta x 6 participantes	1 fisioterapeuta x 7 participantes	1 fisioterapeuta x 7 participantes
1 fisioterapeuta x 6 participantes	1 fisioterapeuta x 7 participantes	1 fisioterapeuta x 7 participantes
TOTAL		N= 40

7.10 PROGRAMA DE INTERVENCIÓN

7.10.1 Reeducción Diafragmática

Respiración Diafragmática con labios fruncidos: Se realizará con el participante en decúbito supino y ligera flexión de rodillas. Pedimos una inspiración nasal y una espiración bucal lenta con labios fruncidos aumentando así el tiempo respiratorio. El fisioterapeuta realizará una toma epigástrica estimulando la actividad abdominal y evitando los movimientos del tórax superior y de la musculatura del cuello y miembros superiores. Posteriormente se realizará en decúbito lateral izquierdo y derecho. El fisioterapeuta realizará la toma hacia la cara interna del arco costal. Finalmente se realizará en sedestación.

7.10.2 Expansiones Costopulmonares

Expansiones costales globales: Se realizará con el participante en decúbito supino con los miembros superiores relajados a lo largo del cuerpo. Se solicita una inspiración nasal junto a una antepulsión de los miembros superiores. Al espirar lentamente los miembros superiores vuelven a su posición inicial. Se realizarán dentro de los rangos osteomusculares del paciente¹⁷.

7.10.3 Espirometría Incentivada

Ejercicio con espirómetro incentivador: Con el paciente en sedestación se le pide una espiración lenta y prolongada fuera de la boquilla. A partir de ahí se colocará la boquilla realizando una inspiración lenta hasta el 80% de su CV^{3,17}.

7.10.4 Permeabilización de la vía aérea

Aumento del Flujo Espiratorio Lento (AFEL): Se realizará con el paciente en decúbito supino. Se le pide una espiración a nivel de su capacidad residual funcional (CRF) y a partir de ahí una espiración lenta con glotis abierta. Posteriormente se realizará en sedestación^{3,17,19}.

Tos dirigida o tos asistida manual:

- a) Tos dirigida: El paciente se encontrará en sedestación. El fisioterapeuta le indicará una maniobra de tos lo más eficaz posible, en un momento a un volumen alto, es decir, con una capacidad pulmonar total (CPT) o a un volumen bajo, con una capacidad funcional residual (CRF)¹⁷.
- b) Tos asistida manual: El paciente se encontrará en sedestación. Posteriormente, el fisioterapeuta con una mano en tórax y otra en abdomen le asistirá en la fase espiratoria de la tos después de realizar la fase inspiratoria¹⁷.

Tabla 11. TIEMPO DE INTERVENCIÓN

INTERVENCIÓN	TIEMPO
--------------	--------

Reeducación diafragmática	9´
Expansiones costales globales	9´
Ejercicio con espirómetro incentivador de volumen	9´
Aumento del flujo espiratorio lento (AFEL)	9´
Tos dirigida o tos asistida manual	9´
Tiempo de intervención	45 minutos

7.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Incluiremos los diferentes sesgos que pueden repercutir en el estudio y las soluciones para poder mitigarlos.

Sesgos de selección: Para que el reclutamiento de los participantes sea igualitario y no exista un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos de estudio¹⁴ se explicará en la charla informativa a todos los enfermos de Parkinson interesados en participar la misma información.

Además, para evitar sesgos en la asignación de los pacientes, se asignarán de manera aleatoria²⁶ para el grupo de intervención y el grupo control a través de ordenador (1:1).

Sesgos de información: Para que los datos del estudio se obtengan con la mayor precisión posible y no existan defectos en la obtención de la información¹⁴ se realizarán los valores espirométricos 3 veces y de los dos mejores valores no podrá existir una diferencia mayor a 0.15l.

Se cumplirá con la normativa SEPAR en el calibrado del espirómetro y en la colocación del paciente como en la formación del fisioterapeuta.

El cuestionario UPDRS, es un cuestionario validado y usado en muchos estudios para valorar la calidad de vida en el EP.

La recogida de los valores y del cuestionario al finalizar las 8 semanas de intervención en el grupo experimental, lo realizará el otro fisioterapeuta que no conoce los valores espirométricos ni la puntuación del cuestionario antes de la intervención, siendo simple ciego ante los resultados de la valoración inicial.

Con el grupo control se realizará del mismo modo, lo realizará el otro fisioterapeuta que no conoce los valores preintervención.

A mayores, la persona que realice el análisis estadístico no tendrá información de la hipótesis del estudio, de las valoraciones ni de los objetivos del estudio.

Sesgos de confusión: Aquellas variables no consideradas en el estudio, siendo un factor que se pueda encontrar asociado y que pueda influir en la evolución del resultado¹⁴, se intentarán minimizar recabando información de los participantes a través de datos que pueden ser de interés. Se utilizará un análisis multivariado de regresión múltiple.

8.PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Tabla 12.CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

2020					2021							2022													
Tareas	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	JI	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	JI	A	S
Revisión Bibliográfica y diseño del estudio																									
Solicitud de la financiación																									
Solicitud al CAEI y a la Gerencia del Hospital Naval																									
Selección y formación del personal																									
Presentación proyecto, charlas informativas																									
Aclaraciones y selección participantes																									
Formación participantes espirometría																									
Valoración y mediciones pretratamiento (grupo experimental y																									

[illegible]

9.ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se engloban en los siguientes.

- Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEI). ANEXO VII
- Hoja de información a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol. ANEXO VIII
- Consentimiento informado para el participante ANEXO IX y Hoja de Información ANEXO X
- Confidencialidad a través de la Ley Orgánica de la Protección de Datos. ANEXO XI

El investigador se compromete:

A cumplir los principios de bioética internacionales como son la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. Además, seguirá las normas del informe Belmont.

Se cumplirán los requisitos que se establecen en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Cumplirá la Ley 41/2002, de 14 de noviembre básica, reguladoras de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

10.APLICABILIDAD

Al finalizar el estudio y en el caso de que sea estadísticamente significativa la intervención, se podrá:

- Dar nuevos protocolos de intervención fiables al profesional sanitario.
- Reducir los ingresos hospitalarios causados por infecciones respiratorias, principalmente por neumonía, una de las principales causas de muerte en el enfermo de Parkinson.
- La mejora del sistema respiratorio en el EP repercutirá positivamente en la calidad de vida tanto del EP como en el de su entorno.

11.PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el estudio buscamos que los interesados sean neumólogos, fisioterapeutas y neurólogos.

La difusión de los resultados se realizará en el ámbito nacional como en el internacional para dar mayor visibilidad. Se ha realizado la búsqueda en la Journal Citation Reports, para saber cuáles son las revistas científicas de mayor impacto en el área de la fisioterapia, neurología y neumología. Se han seleccionado las siguientes revistas:

Ámbito Nacional:

- Fisioterapia: Aunque no consta en la búsqueda de la Journal Citation Reports, es el órgano oficial de la Asociación Española de Fisioterapeutas, siendo la revista decana de la especialidad en lengua española.
- Archivos de Bronconeumología (Arch Bronconeumol) [Q1]: Revista en el ámbito del sistema respiratorio y la ciencia.
- Neurología (Neurol) [Q3]: Revista en el ámbito de la neurología clínica y la ciencia.

Ámbito Internacional:

- Physical Therapy (Phys Ther) [Q1]: Revista en el ámbito de la rehabilitación y la ortopedia.
- Journal of Physiotherapy (J Physiother) [Q1]: Revista en el ámbito de la rehabilitación y la ortopedia.
- Journal of Parkinsons Disease (J Parkinson Dis) [Q2]: Revista en el ámbito de la ciencia y neurociencia.
- European Respiratory Journal (Eur Respir J) [Q1]: Revista en el ámbito del sistema respiratorio y la ciencia.

Asistencia a Congresos:

- Congreso nacional de Fisioterapia, año 2022.
- Congreso del World Confederation for Physical Therapy (WCPT), año 2022.
- Reunión anual de la SEN (Sociedad Española de Neurología), año 2022.

12.FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla 13.PRESUPUESTO

Concepto	Coste Unitario	Subtotal
Infraestructura		
Sala de tratamiento y sala de valoración del Hospital Naval de Ferrol	2	0,00€
Recursos Humanos		
1 fisioterapeuta a jornada completa (investigador	6 x 1300	7.800€

principal + desarrollo de la intervención)		
1 fisioterapeuta a jornada completa (desarrollo de la intervención)	6 x 1300€	7.800€
1 analista de datos experto en investigación clínica (1 mes)	1 x 1800 €	1.800€
Material inventariable		
Espirómetro Spirolab	1 x 2057	2057e
Cinta métrica	2 x 3,95€	7.90€
Fonendoscopio Littmann	2 x 89,90€	179,80€
Pulsioxímetro	2 x 24,95 €	49,90€
Incentivador Respiratorio	14 x 13,20€	184,80
Medidor de flujo espiratorio (PEF) y mascarilla facial para PEF	2 x 14,90€ 2 x 4,90	29,80 9,80€
Impresora Multifunción	1 x 60€	60€
1 ordenador	1 x 538€	538€
40 carpetas para Archivo	40 x 0,40cts	16€
1 grapadora (grapas)	1 x 6€	6€
Material Fungible		
4 paquetes de 500 folios	4 x 6€	24€
4 cartuchos de tinta	4 x 20€	80€
2 bolsas de 500 unidades de boquillas desechables	2 x 54,55€	109€
Pinzas nasales 20 paquetes de 5 unidades desechables	20 x 7,26	145,20
Desinfectante Eucida Advanced	2 x 30€	60€

4l. Desinfectante enzimático Helvemed	4 x 37,15€	148,60€
2 cajas de 60 unidades de turbinas desechables flowmir	2 x 138,23€	276,46€
14 cubetas	14 x 3€	42€
2 cajas 100u. de guantes	2 x 3,95€	7,90€
1 caja de grapas	1x 4€	4€
Otros Gastos		
Telecomunicaciones		0€
Asistencia a Congresos		2000€
Traducción del Artículo		300€
Imprevistos 10% del total		2373€
Importe total		26109€

12.1 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

- Ayudas del Instituto de Salud Carlos III, en el marco del Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia (2020). En el último año, han incrementado la distribución de la financiación en el área de las enfermedades crónicas y respiratorias un 16%.
- Programa de ayudas a proyectos de iniciativas sociales. Promoción de la autonomía Personal y atención al envejecimiento, discapacidad y a la enfermedad. Obra Social “La Caixa”. Convocatoria 2020
- Fundación Mapfre: Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Convocatoria 2020.

13. COMPROMISO DE PUBLICACIÓN

Carolina Reyes Escobar, investigadora principal del estudio, se compromete a difundir los resultados del estudio en congresos y en revistas científicas.

14. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Carolina Reyes Escobar es Diplomada en Fisioterapia por la UDC . Actualmente, está cursando el Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria (Especialidad Clínica) por la UDC.

Está formada en el concepto Bobath en el adulto y en diversos cursos de formación en fisioterapia respiratoria.

Para el desarrollo óptimo del estudio de investigación se necesitaría de la colaboración de un fisioterapeuta especializado en fisioterapia respiratoria durante el período de intervención.

En la fase de análisis de datos se requiere de un analista de datos experto en investigación clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. López del Val J, Linazasoro CI. Parkinson y Discinesias. Abordaje diagnóstico y terapéutico. Madrid: Ed.Médica Panamericana; 2011
2. Cudeiro Mazaira F.J. Reeducción funcional en la Enfermedad de Parkinson. Una introducción a las terapias de apoyo. Madrid: Ed. Elsevier; 2008.
3. Gerald Valencza D, González Doniz L, Yuste Sánchez M.J. Manual de fisioterapia respiratoria y cardiaca.Madrid: Ed. Síntesis; 2005.
4. Instituto Nacional de Estadística [Online] .; 2019 [citado el 2 de mayo del 2019].

Disponible en:

<http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p418/a2008/hogares/p02/modulo1/I0/&file=04028.px>

5. Peñas Domingo E, Gálvez Sierra M, Marín Valero M, Pérez-Olivares Castiñeira M. El libro blanco del Parkinson en España. Aproximación, análisis y propuesta de futuro. Ed. Real Patronato sobre discapacidad (Ministerio de Sanidad, servicios Sociales e Igualdad); 2015
6. Arroyo Méndez M, Finkel Morgensten L. Dependencia e impacto social de la enfermedad de Parkinson. Rev. Esp. Discap.2013;.1(2):25-49.
7. Rodríguez Pupo J, Díaz Rojas Y, Rojas Rodríguez Y, Aguilera Rodríguez R. Actualización en enfermedad de Parkinson idiopática. Rev. CCM. 2013 17(2):163-167.
8. Michelli F. Enfermedad de Parkinson y trastornos relacionados.Madrid: Ed. Medica Panamericana;1998.
9. Woodford H, Walker R. Emergency hospital admissions in idiopathic Parkinson's disease. Rev. Mov Disord. 2005;20(9):1104–1108.
- 10.Sabaté M, Rodríguez M, Méndez E, Enríquez E, González I. Obstructive and restrictive pulmonary dysfunction increases disability in Parkinson disease. Rev. Phys Med Rehabil 1996; 77(1):29-34.
- 11.Goldstein D. Dysautonomia in Parkinson's disease: neurocardiological abnormalities. Rev Compr Physiol. 2014; 4(2):805-826.
12. O`Callaghan A, Walker R. A review of pulmonary function in Parkinson's disease. Journal of Parkinsonism and Restless Legs Syndrome. 2018; 8:13-23

13. Martínez J, Ortega V, Muñoz F. El diseño de preguntas clínicas en la práctica basada en la evidencia. Modelos de formulación. Rev. Enferm. glob. 2016; 15 (43): 431-438.
14. Manterola C, Otzen M, Los sesgos en investigación clínica. Rev. Int.J.Morphol;2015; 33(3):1156-1164.
15. Benítez R, Torre L, Villca-Alá N, Del Río F, Pérez R, Vázquez J et al. Espirometría: Recomendaciones y Procedimiento. Rev. Neumol Cir Tórax. 2016; 75 (2):173-190.
16. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Camp F, Gáldiz J, et al. Normativa sobre la espirometría. Ed. Respira; 2013.
17. Souto Camba S, González Doniz L, López García A, Lista Paz A. Guía práctica de fisioterapia respiratoria, Ed. Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións;2017.
18. Parkinson's Disease Foundation [internet] [citado el 4 de junio del 2019] .
Disponible en:
https://web.archive.org/web/20110719011006/http://www.pdf.org/en/pins_res_center/question/8421
19. Dominique Delplanque M, Cottureau G, Gilliot F, Planche M, Selleron B. Fisioterapia Respiratoria: Del diagnóstico al proyecto terapéutico. Barcelona: Ed. Masson;2002.
20. Blanco Morgado J, Guerrero Castillo J, Máximo Corcuera S, Navarro Moya F, Puertas Díaz F, Vellido González A, et al. Guía de procedimiento: Espirometrías en Atención Primaria [internet] Málaga: Distrito Sanitario Málaga, Junta de Andalucía [consultado el 1 de junio del 2019]
Disponible en:
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/distritomalaga/docs/cuidados/Gu%C3%ADa%20espirometr%C3%ADas%20DSM.pdf>
21. Güell Rous M, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, Cejudo P, San Miguel M et al. Rehabilitación respiratoria. Rev. Arch Bronconeumol.2014; 50(8):332-344.
22. ACIS, Axencia de Coñecemento e Saúde. [internet] [consultado el 1 de junio del 2019]
Disponible en:
<https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>

23. Puente Maestú L, García de Pedro J. Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. Rev Arch Bronconeumol 2012.48(5):161-169.
24. Bermejo Pareja F, Porta Etessam J, Díaz Guzmán J, Martínez Martín P. Más de cien escalas en Neurología. Madrid: Ed. Aula Médica;2008.
25. Servizo Galego de Saúde. Xerencia Xestión integrada da Comarca de Ferrol. Guía del residente 2018.
26. Vallvé C, Metodología del ensayo clínico. Barcelona: Ed. Departamento Médico. Hoechst Ibérica S.A.;2018.
27. Cárdenas Castro, Arancibia Martini H. Potencia Estadística y cálculo del tamaño del efecto en G* Power: Complementos a las pruebas de significación estadística y su aplicación en psicología. Rev. Sal Soc. 2014; (5):210-224.
28. Chaná P, Albuquerque D, Baldwin N, Benavides O, Cerda A, Curinao X et al. Enfermedad de Parkinson. Ed. Eva Ramírez Zatlár EIRL;2010.
29. Serra Olivares J, Sánchez Pato A, Alonso Roque J. Tratamiento efectuado en pacientes de Parkinson de la Asociación de Esclerosis Múltiple de Albacete. Rev. Fisioter (Guadalupe) 2011. 10(1):37-47.
30. Alonso A, Aroga G, Catalán MJ, Crespillo MP, Chueca EP, DOnate S, et al. Guía de orientación en la práctica profesional de la valoración reglamentaria de la situación de dependencia en personas con enfermedad de Parkinson [internet]. Ministerio de sanidad, asuntos sociales e igualdad [consultado el 25 de junio del 2019]

Disponible en:

http://www.dependencia.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/gv_parkinson.pdf

ANEXOS

Anexo I Historia de Fisioterapia Respiratoria

HISTORIA DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

Código del paciente:

Código del fisioterapeuta:

Datos personales

Nombre y Apellidos:

Edad:

Dirección:

Teléfono:

Sexo:

Profesión:

Estado civil:

Datos médicos:

Diagnóstico Enfermedad de Parkinson:

.....

Otras patologías de interés:

.....

Medicación:

.....

Valoración inicial de fisioterapia respiratoria:

Signos y síntomas:

Dolor..... Disnea..... Cianosis..... Tos..... Expectoración

Inspección torácica ;

Estática:

Dinámica:

Auscultación:

Pulsioximetría:

Anexo II Test de valoración en la calidad de vida del enfermo de Parkinson
UPDRS (preintervención y postintervención).

UNIFIED PARKINSON'S DISEASE RATING SCALE (UPDRS)

(Fahn S.; Elton, R.L. en Recent developments in Parkinson's disease.

Vol 2. Macmillan Health Care information: Florham Park, NJ; 153-164 1987)

I. ESTADO MENTAL. COMPORTAMIENTO Y ESTADO DE ÁNIMO

1. ALTERACIÓN DEL INTELECTO

0 = Nula.

1 = Leve, falta de memoria evidente, con recuerdo parcial de los acontecimientos, sin otras dificultades.

2 = Pérdida moderada de memoria, con desorientación y dificultad moderada para la resolución de problemas más complejos. Alteración funcional discreta, pero evidente en el hogar, con necesidad de recordarle ocasionalmente las cosas.

3 = Pérdida grave de memoria con desorientación temporal y, con frecuencia, espacial. La capacidad de resolver problemas está muy alterada.

4 = Pérdida grave de memoria, conservando solamente la orientación personal. Incapacidad para elaborar juicios o resolver problemas. Requiere mucha ayuda para mantener el cuidado personal. No puede quedar solo.

2. TRASTORNOS DEL PENSAMIENTO (Por demencia o por intoxicación por fármacos):

0 = No hay.

1 = Ensueños vívidos

2 = Alucinaciones «benignas», conservando la capacidad de discernir.

3 = Alucinaciones o delirios de ocasionales a frecuentes. Sin capacidad de discernir. Pueden interferir con las actividades diarias.

4 = Alucinaciones o delirios persistentes o psicosis florida. Incapaz de cuidar de sí mismo.

3. DEPRESIÓN

0 = No hay.

1 = Períodos de tristeza o sentimientos de culpa mayores de lo normal, aunque nunca mantenidos durante días o semanas.

2 = Depresión mantenida (1 semana o más).

3 = Depresión mantenida con síntomas vegetativos (insomnio, anorexia, pérdida de peso, pérdida de interés).

4 = Alucinaciones o delirio persistentes o psicosis florida. Incapaz de cuidar de sí mismo

4. MOTIVACIÓN – INICIATIVA

0 = Normal.

1 = Menos puntaje de lo habitual; más pasivo

2 = Pérdida de iniciativa o desinterés en cuanto a actividades opcionales (no rutinarias).

3 = Pérdida de iniciativa o desinterés en las actividades de cada día (rutinarias).

4 = Aislado, apartado, pérdida total de la motivación

PUNTUACIÓN TOTAL DE LA SUBESCALA I: / 16

II. ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA

5. LENGUAJE

0 = Normal

1 = Discretamente alterado. No hay dificultad para entender.

2 = Moderadamente alterado. A veces hay que pedirle que repita algo.

3 = Muy alterado. Hay que pedirle con frecuencia que repita. 4 = Ininteligible la mayor parte del tiempo

6. SALIVACIÓN

0 = Normal.

1 = Exceso de saliva en la boca, discreto pero evidente; puede haber babeo durante la noche.

2 = Moderado exceso de saliva; puede haber mínimo babeo.

3 = Marcado exceso de saliva con cierto grado de babeo.

4 = Marcado babeo; requiere constantemente gasa o pañuelo.

7. DEGLUCIÓN

0 = Normal.

1 = Rara vez se atraganta.

2 = Se atraganta ocasionalmente.

3 = Requiere dieta blanda.

4 = Requiere alimentación por sonda nasogástrica o gastrostomía.

8. ESCRITURA

0 = Normal.

1 = Discretamente lenta o pequeña.

2 = Moderadamente lenta o pequeña; todas las palabras son legibles

3 = Muy alterada; no son legibles todas las palabras 4 = La mayoría de las palabras son ilegibles

9. CORTAR ALIMENTOS Y MANEJAR CUBIERTOS

0 = Normal.

1 = Algo lento y torpe, pero no necesita ayuda.

2 = Puede cortar la mayoría de los alimentos, aunque con torpeza y lentitud, necesita cierta ayuda.

3 = Le tienen que cortar los alimentos, pero aún puede alimentarse con lentitud. 4 = Necesita ser alimentado.

10. VESTIDO

0 = Normal.

1 = Algo lento, pero no requiere ayuda.

2 = Requiere ayuda en ocasiones para abotonarse, introducir los brazos por las mangas.

3 = Requiere bastante ayuda, puede hacer algunas cosas solo.

4 = Incapacitado.

11. HIGIENE

0 = Normal.

1 = Algo lento, pero no necesita ayuda.

2 = Necesita ayuda para ducharse o bañarse, o es muy lento en las actividades higiénicas.

3 = Requieren ayuda para lavarse, cepillarse los dientes, peinarse, ir al retrete.

4 = Sonda de Foley u otras ayudas mecánicas.

12. DAR VUELTAS EN LA CAMA Y AJUSTAR LA ROPA DE CAMA

0 = Normal.

1 = Algo lento y torpe, pero no precisa ayuda.

2 = Puede voltearse solo o ajustar las sábanas, pero con gran dificultad.

3 = Puede iniciar la acción, pero no puede volverse o ajustar las sábanas solo. 4 = Incapacitado.

13. CAÍDAS (Sin relación con el fenómeno de “congelación”)

0 = Ninguna.

1 = Rara vez.

2 = Se cae ocasionalmente (menos de una vez al día).

3 = Se cae un promedio de una vez al día.

4 = Se cae más de una vez al día.

14. “CONGELACIÓN” AL CAMINAR

0 = No hay

1 = Rara vez aparece “congelación” al caminar, puede haber titubeo al inicio.

2 = “Congelación” ocasional al caminar.

3 = “Congelación” frecuente. A veces se cae por causa de este fenómeno.

4 = Caídas frecuentes por “congelación”.

15. CAMINAR

0 = Normal.

1 = Leve dificultad. Puede no balancear los brazos o puede tender a arrastrar las piernas.

2 = Dificultad moderada, pero requiere poca o ninguna ayuda.

3 = Trastorno grave de la marcha que requiere ayuda.

4 = No puede caminar, incluso con ayuda.

16. TEMBLOR

0 = Ausente

1 = Discreto, infrecuentemente presente. No resulta molesto para el paciente.

2 = Moderado, molesto para el paciente.

3 = Intenso, interfiere con muchas actividades.

4 = Marcado, interfiere con la mayoría de las actividades.

17. SÍNTOMAS SENSORIALES RELACIONADOS CON EL PARKINSONISMO

0 = Normal.

1 = Ocasionalmente tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto.

2 = Con frecuencia tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto, no resulta penoso.

3 = Frecuentes sensaciones dolorosas.

4 = Dolor extremo.

PUNTUACIÓN TOTAL DE LA SUBESCALA II: /52

III. EXPLORACIÓN DE ASPECTOS MOTORES**18. LENGUAJE**

0 = Normal.

1 = Pérdida discreta de expresión

2 = Monótono, farfullado, pero comprensible, moderadamente alterado.

3 = Muy alterado, difícil de comprender.

4 = Ininteligible.

19. EXPRESIÓN FACIAL

0 = Normal.

1 = Mínima hipomimia, podría ser una cara inexpresiva (“cara de póker”) normal.

2 = Disminución discreta, pero claramente anormal, de la expresión facial.

3 = Hipomimia moderada, labios separados la mayor parte del tiempo.

4 = Cara de “máscara” o expresión fija con pérdida acusada o completa de la expresión facial, labios separados más de 6mm.

20. TEMBLOR DE REPOSO EN MMSS

- 0 = Ausente.
- 1 = Discreto e infrecuentemente presente.
- 2 = Discreto en amplitud y persistente, o de amplitud moderada pero presente sólo de forma intermitente.
- 3 = De amplitud moderada y presente la mayor parte del tiempo
- 4 = De gran amplitud y presente la mayor parte del tiempo

21. TEMBLOR EN MMII

- 0 = Ausente.
- 1 = Discreto e infrecuentemente presente.
- 2 = Discreto en amplitud y persistente, o de amplitud moderada pero presente sólo de forma intermitente.
- 3 = De amplitud moderada y presente la mayor parte del tiempo
- 4 = De gran amplitud y presente la mayor parte del tiempo

22. TEMBLOR DE ACCIÓN O POSTURAL DE LAS MANOS

- 0 = Ausente.
- 1 = Leve, presente con la acción.
- 2 = De amplitud moderada, presente con la acción.
- 3 = De amplitud moderada al mantener la postura en el aire, así como con la acción.
- 4 = De gran amplitud, interfiere la alimentación

23. RIGIDEZ AXIAL (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado) 0 = Ausente

- 1 = Discreto o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo de otro tipo.
- 2 = Discreta a moderada.
- 3 = Intensa pero consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.
- 4 = Muy intensa, la amplitud del movimiento se logra con dificultad.

24. RIGIDEZ EN MMSS (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado. No considerar la rigidez “en rueda dentada”)

- 0 = Ausente
- 1 = Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo de otro tipo.
- 2 = Discreta a moderada.
- 3 = Intensa, pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.
- 4 = Muy intensa, la amplitud del movimiento se consigue con dificultad.

25. RIGIDEZ EN MMII (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado. No considerar la rigidez “en rueda dentada”) 0 = Ausente

1 = Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo de otro tipo.

2 = Discreta a moderada.

3 = Intensa, pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.

4 = Muy intensa, la amplitud del movimiento se consigue con dificultad.

26. GOLPETEO DE LOS DEDOS (El paciente golpea el pulgar con el índice en rápida sucesión y con la mayor amplitud posible; realizar con cada mano por separado) 0 = Normal (15/5segundos).

1 = Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud (11-15/5segundos).

2 = Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento (7-10/5segundos).

3 = Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento (3-6/5segundos).

4 = Apenas puede realizar la acción (0-2/5segundos).

27. MOVIMIENTOS ALTERNANTES CON LAS MANOS (El paciente abre y cierra las manos en rápida sucesión con la mayor amplitud posible) 0 = Normal.

1 = Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud.

2 = Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.

3 = Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento.

4 = Apenas puede realizar la acción.

28. MOVIMIENTOS RÁPIDOS ALTERNANTES DE MMSS (movimientos de pronación-supinación de las manos, en sentido vertical, con la mayor amplitud posible y simultáneamente con ambas manos) 0 = Normal.

1 = Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud.

2 = Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.

3 = Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento.

4 = Apenas puede realizar la acción.

29. AGILIDAD CON LOS MMII (El paciente golpea con el talón en rápida sucesión levantando el pie entero del suelo; la amplitud del movimiento debe ser alrededor de 7,5cm).

- 0 = Normal.
- 1 = Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud.
- 2 = Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.
- 3 = Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento.
- 4 = Apenas puede realizar la acción.

30. LEVANTARSE DE LA SILLA (El paciente intenta levantarse de una silla de madera o metal de respaldo recto, con los brazos cruzados ante el pecho).

- 0 = Normal
- 1 = Lento, o puede necesitar más de un intento.
- 2 = Tiene que impulsarse con los brazos en la silla.
- 3 = Tiende a caer hacia atrás y puede tener que intentarlo más de una vez, pero puede conseguirlo sin ayuda.
- 4 = Incapaz de levantarse sin ayuda.

31. POSTURAL

- 0 = Erecta normal
- 1 = Postura no muy erecta, discretamente encorvada; podría ser normal en una persona mayor.
- 2 = Postura moderadamente encorvada, claramente anormal. Puede inclinarse discretamente a un lado.
- 3 = Postura muy encorvada, con cifosis. Puede inclinarse moderadamente a un lado.
- 4 = Flexión marcada con alteración postural extrema.

32. MARCHA

- 0 = Normal
- 1 = Camina lentamente, puede arrastrar los pies, con pasos cortos, pero sin festinación ni propulsión.
- 2 = Camina con dificultad, pero no requiere ayuda o muy escasa. Puede haber festinación, pasos cortos o propulsiónados.
- 3 = Trastornos graves de la marcha que requieren ayuda.
- 4 = No puede caminar, incluso con ayuda.

33. ESTABILIDAD POSTURAL (Respuesta al desplazamiento súbito posterior producido por un tirón de los hombros mientras el paciente permanece en bipedestación con los ojos abiertos y los pies discretamente separados. El paciente está avisado).

- 0 = Normal
- 1 = Retropulsión pero se recupera sin ayuda
- 2 = Ausencia de respuesta postural, se caería si no le sujetara el examinador.
- 3 = Muy inestable, tiende a perder el equilibrio espontáneamente.
- 4 = Incapaz de permanecer en pie sin ayuda.

34. BRADIQUINESIA E HIPOQUINESIA (Combina lentitud, titubeo, disminución del braceo, pequeña amplitud y pobreza de movimiento en general)

0 = No hay

1 = Mínima lentitud que da al movimiento un carácter deliberado, podría ser normal en algunas personas. Amplitud posiblemente reducida.

2 = Lentitud y pobreza de movimientos en grado leve, que es claramente anormal. Como

alternativa, cierto grado de reducción en la amplitud.

3 = Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos moderada.

4 = Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos marcada.

PUNTUACIÓN TOTAL SUBESCALA III: /68

IV. COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO (En la semana previa. Historia)
A) DISCINESIAS
35. DURACIÓN ¿Qué proporción del día vigil están presentes las discinesias?

0 = Ninguna

1 = 1-25% del día

2 = 26-50% del día

3 = 51-75% del día

4 = 76-100% del día

36. INCAPACIDAD ¿Hasta qué punto son incapacitantes las discinesias?

0 = No incapacitan en absoluto.

1 = Discretamente incapacitantes.

2 = Moderadamente incapacitantes.

3 = Importantemente incapacitantes.

4 = Completamente incapacitantes.

37. DISCINESIAS DOLOROSAS ¿Son dolorosas las discinesias?

0 = No son dolorosas.

1 = Discretamente.

2 = Moderadamente.

3 = Importantemente.

4 = Marcadamente.

38. PRESENCIA DE DISTONÍA MATUTINA

0 = No

1 = Sí

B) FLUCTUACIONES CLÍNICAS

39. ¿Hay PERÍODOS OFF PREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación? 0 = No 1 = Sí
40. ¿Hay PERÍODOS OFF IMPREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación? 0 = No 1 = Sí
41. ¿Hay PERÍODOS OFF DE INSTAURACIÓN SÚBITA? 0 = No 1 = Sí
42. ¿Qué PROPORCIÓN DEL DÍA vigil está el paciente en OFF, de promedio? 0 = Ninguna 1 = 1-25% del día 2 = 26-50% del día 3 = 51-75% del día 4 = 76-100% del día
C) OTRAS COMPLICACIONES
43. ¿TIENE EL PACIENTE ANOREXIA, NAUSEAS O VÓMITOS? 0 = No 1 = Sí
44. ¿TIENE EL PACIENTE TRASTORNOS DEL SUEÑO? (P.E. insomnio o hipersomnia) 0 = No 1 = Sí
45. ¿TIENE EL PACIENTE ORTOSTATISMO SINTOMÁTICO? 0 = No 1 = Sí
PUNTUACIÓN TOTAL SUBESCALA IV: /23
UPDRS TOTAL: /159

ANEXO III Espirometría Preintervención

ESPIROMETRÍA

Código del paciente:

Código del fisioterapeuta:

Datos preintervención

Altura en cms:

Peso en kilos:

Sexo:

Etnia:

Fecha impresión de espirometrías preintervención (adjuntar impresos):

Valores:

FEV₁: 1º valor..... 2ºvalor..... 3º valor

CVF: 1º valor..... 2ºvalor..... 3º valor

Relación CVF/FEV₁:

Número de repeticiones:

Datos de interés/relevantes durante la prueba:

Patrón respiratorio que presenta el participante:

Fecha

ANEXO IV Espirometría Postintervención

ESPIROMETRÍA

Código del paciente:

Código del fisioterapeuta:

Datos postintervención:

Altura en cms:

Peso en kilos:

Sexo:

Etnia:

Fecha impresión de espirometría postintervención (adjuntar impreso):

Valores:

FEV₁: 1º valor..... 2ºvalor..... 3º valor

CVF: 1º valor..... 2ºvalor..... 3º valor

Relación CVF/FEV₁:

Número de repeticiones:

Datos de interés/relevantes durante la prueba:

Patrón respiratorio que presenta el participante:

Fecha

Anexo V Cintometría Preintervención

CINTOMETRÍA

Código del paciente:

Código del fisioterapeuta:

Nivel axilar:

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Nivel xifoideo:

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Nivel subcostal :

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Datos de interés:

Fecha:

Anexo VI Cintometría Postintervención

CINTOMETRÍA

Código del paciente:

Código del fisioterapeuta:

Nivel axilar:

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Nivel xifoideo:

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Nivel subcostal :

Medición con inspiración máxima: cms

Medición con espiración máxima:cms

Expansión torácica (diferencia de las dos mediciones anteriores):cms

Datos de interés:

Fecha:

ANEXO VII. Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEI).



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética da investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª: Carolina Reyes Escobar, DNI 47380491-P, teléfono 691519169 e correo electrónico hola@fisiocontigo.es y dirección en Calle Vicente Aleixandre 18 1ºD:

SOLICITA a avaliación de:

- ☐ **Estudo novo** de investigación
- ☐ **Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- ☐ **Modificación** ou **Ampliación a outros centros** dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

--

- ☐ **MARCAR** se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- ☐ Ensaio clínico con medicamentos
- ☐ Investigación clínica con produto sanitarios
- ☐ Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- ☐ Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

Data:

Sinatura:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO VIII. Hoja de información a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol

Título: Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico de las afectaciones respiratorias del enfermo de Parkinson: Un proyecto de investigación.

Estimado Sr:

Como fisioterapeuta investigadora, responsable del estudio que me es grato presentar que lleva como título: **Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico de las afectaciones respiratorias del enfermo de Parkinson**, me dirijo a usted, con el fin de informar y solicitar la realización de este estudio, en las instalaciones del Hospital Naval de Ferrol.

La enfermedad de Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa en España, con una prevalencia de 4,9 en nuestra comunidad autónoma.

En el Hospital Naval de Ferrol se encuentra el área de neurología y es donde se diagnostican y se realizan los seguimientos de los enfermos de Parkinson de Ferrolterra.

El objetivo de este estudio es mejorar la función respiratoria del enfermo de Parkinson. Se necesitarán 80 participantes. 40 pacientes para el grupo experimental y 40 participantes para el grupo control. Se compararán los resultados de las variables de estudio

El período que necesitaríamos de las instalaciones sería de un año (desde abril del 2021 hasta abril del año 2022)

Durante este período se realizarían los siguientes procedimientos:

Abril 2021: Presentación proyecto, charlas informativas
Mayo 2021: Aclaraciones y selección participantes
Junio 2021: Formación participantes espirometría
Julio 2021: Valoración y mediciones pretratamiento
Agosto 2021/enero 2022: Programa de tratamiento de fisioterapia respiratoria
Septiembre/noviembre 2021 y enero 2022: Valoraciones y mediciones post/tratamiento al finalizar cada grupo experimental (cada 2 meses)
Febrero: Valoraciones y mediciones grupo control.
Marzo 2022: Extracción datos
Abril 2022: Análisis datos

La difusión de los resultados se realizará a través de revistas científicas y congresos. La participación de los pacientes es voluntaria y se cumplirá la normativa vigente sobre protección de datos.

Como necesidades materiales se precisa un espacio en la sala de rehabilitación y en el aula de investigación. Además se precisaría del uso de telecomunicaciones

De antemano gracias por vuestra colaboración.

Carolina Reyes Escobar

Investigadora principal

ANEXO IX Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO: __ Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico de las afectaciones respiratorias del enfermo de Parkinson

Yo

He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me ha entregado, pudiendo aclarar mis dudas con Carolina Reyes Escobar y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al finalizar el estudio, acepto que mis datos sean:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados de forma anónima para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado.: El participante,

Firmado.: El investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Fecha:

Fecha:

ANEXO X Hoja de Información al Participante

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS ADULTOS PARTICIPANTES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Fisioterapia respiratoria en el abordaje específico de las afectaciones respiratorias del enfermo de Parkinson

INVESTIGADORA: Carolina Reyes Escobar

CENTRO: Hospital Naval de la CHUF.

El objetivo de este documento es ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que está invitado a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, lea este documento de antemano y haga todas las preguntas que necesite para comprender los detalles al respecto. Si lo desea, puede tomar el documento, consultarlo con otros y tomarse el tiempo para decidir si desea participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. Puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar su opinión retirando su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación entre los profesionales de la salud que lo atienden o la atención médica que tiene. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es determinar si la fisioterapia respiratoria es eficaz en las afectaciones del sistema respiratorio del enfermo de Parkinson.

¿Por qué me ofrecen participar?

Se le invita a participar porque está diagnosticado/a de la enfermedad de Parkinson y cumple con los criterios necesarios para la intervención.

¿Cuál es mi participación?

Su participación tendrá una duración total de 2 meses, 4 días a la semana de lunes a jueves. Cada sesión tiene una duración de 45 minutos. El mes anterior a la intervención tendrá un mes de formación en el uso del material y de la realización de las valoraciones, si no forma parte de la intervención solamente tendrá que realizar las valoraciones de inicio y fin de intervención.

¿Qué incomodidad o inconvenientes tengo?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No obtendrá beneficio económico por participar en el estudio. La investigación busca descubrir aspectos que mejoren el sistema respiratorio y con ello la calidad de vida en el enfermo de Parkinson. Esta información puede ser útil en el futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si lo desea, se le dará un resumen de los resultados del estudio

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se enviarán a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ninguna información que pueda conducir a la identificación de los participantes.

Carolina Reyes Escobar

Investigadora principal.

ANEXO XI Confidencialidad a través de la Ley Orgánica de la Protección de Datos.

El tratamiento de los datos personales del Interesado serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (GDPR) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD), por lo que se le facilita la siguiente información del tratamiento:

Comunicación de los datos: no se comunicarán los datos a terceros, salvo obligación legal.

Derechos que asisten al Interesado:

- Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento.
- Derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento.
- Derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento. - Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control (www.aepd.es) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente.

La institución en la que se lleva a cabo esta investigación es responsable del procesamiento de sus datos.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio se recopilarán y conservarán de la siguiente manera

-Pseudonimizada (Codificada), pseudonización es el procesamiento de datos personales de una manera que no puede atribuirse a una parte interesada sin el uso de información adicional. En este estudio, solo el equipo de investigación sabrá el código que le permitirá conocer su identidad.

Las reglas que rigen el procesamiento de datos personales, le otorgan el derecho de acceder a sus datos, oponerse, corregir, cancelar, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la eliminación de sus datos. También puede solicitar una copia de la misma o que se envíe a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos, puede comunicarse con el Oficial de Protección de Datos del centro o con el investigador principal de este estudio Dña. Carolina Reyes Escobar o en la dirección electrónica: hola@fisiococontigo.es y / o tfno.: 691519169.